



LUND UNIVERSITY

Registrering av beslutsoförmögna för forskning, statistik och systematiskt förbättringsarbete

Broström, Linus; Johansson, Mats; Mattsson, Titti

Published in:
Förvaltningsrättslig tidskrift

2014

Document Version:
Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Broström, L., Johansson, M., & Mattsson, T. (2014). Registrering av beslutsoförmögna för forskning, statistik och systematiskt förbättringsarbete. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, 369-380.

Total number of authors:
3

Creative Commons License:
Ospecificerad

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

Förvaltnings- rättslig tidskrift

Särtryck ur FT 2014 3

Registrering av beslutoförmögna
för forskning, statistik och
systematiskt förbättringsarbete

Av Linus Broström, Mats Johansson, Titti
Mattsson

REGISTRERING AV BESLUSOFÖRMÖGNA FÖR FORSKNING, STATISTIK OCH SYSTEMATISKT FÖRBÄTTRINGSARBETE

av Linus Broström, Mats Johansson & Titti Mattsson

1. Introduktion

Framsteg inom medicin och folkhälsoarbete möjliggör längre och friskare liv. Sådana framsteg kan vi emellertid förvänta oss bara om befolkningen i tillräcklig grad bidrar till kvalitetsutveckling och forskning. Här kan svenska register fylla en viktig funktion, förutsatt att de håller hög kvalitet och har god täckning.

I svenska nationella och regionala kvalitetsregister införs idag uppgifter om patienters diagnos och hälsorelaterade problem, vilka behandlingar patienter genomgått samt resultatet av dessa. Registreringen vilar i grunden på frivillighet, vilket i det här sammanhanget innebär att man har rätt att säga nej till att låta sina uppgifter ingå i registret (en möjlighet till ”opt-out”). Allmänt anses frivilligheten viktig för att värna den enskildes integritet, men också för att bevara tilltron till registren och forskningen. Att enskilda personer väljer att tacka nej till att ingå i ett eller flera register brukar inte betraktas som ett nämnvärt problem. Allvarligare är då betydande systematiska bortfall. Sådana kan uppstå för grupper med *nedsatt beslutsförmåga*, som exempelvis personer med en tillräckligt försvårande demenssjukdom eller utvecklingsstörning. Detta riskerar i förlängningen att hämma forskning på dessa grupper. Samma frivillighetsprincip som skyddar individers integritet hotar alltså att undergräva möjligheten att genom forskning värna hälsan hos individer tillhörande grupperna i fråga.

Hur bör man då gå tillväga när personer varaktigt saknar förmåga att ge ett giltigt medgivande till att ingå i kvalitetsregister för forskning, statistik och systematiskt förbättringsarbete?¹ De beslutsoförmögnas ställning inom hälso-

¹ Detta är en av de frågor som behandlas i det pågående forskningsprojektet *Forskning på beslutsförmögna – en rättsvetenskaplig studie av etikprövningslagen och dess tillämpning*, vilket är finansierat av Vetenskapsrådet och löper under tre år (t.o.m. 2015). Projektet bedrivs i nära samarbete mellan forskare från Juridiska institutionen och Avdelningen för medicinsk etik, Lunds universitet. Frågorna aktualiseras även inom ramarna för ett pågående forskningsprojekt som rör äldres rättsliga ställning inom hälso- och sjukvården, *Aktivt åldrande för alla?*, vilket är finansierat av Marcus och Marianne Wallenbergs stiftelse. Projektet bedrivs vid Juridiska institutionen, Lunds universitet.

och sjukvården har under flera års tid varit föremål för utredning och debatt.² Även den specifika frågan om registrering och behandling av personuppgifter har diskuterats. Frågan har återigen aktualiserats genom en ändring i patientdatalagen (2008:355) i oktober i år som möjliggör behandling av uppgifter rörande personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att motsätta sig eller samtycka till sådan behandling.³ Syftet med denna artikel är att, med utgångspunkt i ändringens relevans för (vad vi hädanefter kallar) varaktigt beslutsoförmögna personer, diskutera ett antal integritets- och rättssäkerhetsfrågor. Dessa spänner över juridik, etik och implementering.

2. Utvecklingen av nationella och regionala kvalitetsregister för kvalitetsutveckling, forskning och statistik

I Sverige registreras sedan lång tid tillbaka uppgifter om invånarnas boendeort, inkomst, utbildning med mera. Uppgifterna ger goda förutsättningar till statistik, kvalitetsarbete och forskning. Förutsättningarna förbättras än mer genom introduktionen och vidareutvecklingen av nationella och regionala kvalitetsregister, vars syften är att möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå (7 kap. 1 § patientdatalagen). Dessa register förser kommuner, landsting och forskare med verktyg att utvärdera bland annat organisatoriska förändringar, specifika behandlingsmetoder och skaderisker i vård och omsorg.

Idag finns ett stort antal kvalitetsregister vilka var och ett fokuserar en patientgrupp eller en specifik behandling. Patientinformation rörande cancerdiagnos, behandling och effekter täcks exempelvis av flera olika register, allt beroende på cancerform (exempelvis Nationella bröstcancerregistret och Nationellt kvalitetsregister för blåscancer). Forskare ges möjlighet att kartlägga viktiga samband, exempelvis mellan levnadsförhållande och förekomst av viss form av cancer – information som kan visa sig mycket betydelsefull i det långsiktiga folkhälsoarbetet.⁴ Registren ger närmast unika möjligheter till forskning, något som illustreras av att vi i Sverige står för en (i relation till befolkningsantalet) oproportionerligt stor del av publicerandet av registerbaserade studier i internationella toptidskrifter (> 9 %).⁵

² Se exempelvis SOU 2004:112 *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna*.

³ Prop. 2013/14:202. *Förbättrad informationshantering avseende vissa patienter inom hälso- och sjukvården*. Lag (2014:829).

⁴ Exempel på resultat från forskning baserad på svenska register står att finna i publikationen *Svenska register. En unik resurs för hälsa och välfärd*, tillgänglig via www.simsam.nu, 13 juni, 2014.

⁵ Lindahl B. "Dagsläget för kvalitetsregisterforskning i Sverige" Konferenspresentation. *Bättre kvalitetsregisterforskning*, Arlanda, 21 maj 2014.

Innan personuppgifter behandlas i nationella eller regionala kvalitetsregister ska enligt gällande bestämmelser den som är personuppgiftsansvarig lämna information till patienten. Information ska enligt 8 kap. 6 § patientdatalagen bland annat innehålla uppgifter om vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålet med behandlingen och vilka kategorier av uppgifter som behandlas. Förutom detta ska också information lämnas om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret, i vilken utsträckning personuppgifter inhämtas från någon annan källa än från den enskilde själv eller dennes patientjournal, och vilka kategorier av mottagare som personuppgifter kan komma att lämnas ut till. Detta regleras i 7 kap. 3 § första stycket samma lag. För de fall som det inte är möjligt att lämna informationen innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas, ska den lämnas så snart som möjligt därefter i enlighet med bestämmelsens andra stycke. Patienten kan motsätta sig registreringen. I annat fall tillförs personuppgifterna registret som sedan används för bland annat kommunernas kvalitetsarbete. Informationen i registren kan också, efter godkännande av etikprövningsnämnd, komma att användas i forskning.⁶

Vad gäller då om en vuxen person varaktigt saknar beslutsförmåga? En sådan person har inte kapacitet att på ett informerat sätt motsätta sig registreringen. En registrering kan likväl bli aktuell, inte minst i de register som fokuserar patientgrupper där nedsatt beslutsförmåga är vanligt. Här kan register som Svenska demensregistret (SveDem) och Svenskt register för beteendemässiga och psykiska symptom vid demens (BPSD) nämnas särskilt. I dessa fall påverkar sjukdomen som sådan den kognitiva kapaciteten och utsikterna att ta ställning till registrering av uppgifterna. Även registret Senior Alert förtjänar att nämnas – ett register som registrerar personer över 65 år med riskbedömning, vidtagna åtgärder och resultat inom områdena fall, undernäring, trycksår och munhälsa.

Fram till 1 oktober 2014 har det i Sverige saknats ett regelverk som uttryckligen specificerar möjligheten att behandla beslutsförmögna personuppgifter i kvalitetsregister. Även i fråga om de få vuxna personer som har god man eller förvaltare i Sverige har det varit oklart huruvida deras befogenheter formellt innefattar frågor om hälso- och sjukvård.⁷ Följden har blivit att registreringen har pågått utan tydligt stöd i lag. Efter det att det framkommit att kommuner, enbart med stöd i anhörigas inställning, registrerat uppgifter

⁶ Mattsson T., Patient safety at odds with patient privacy? The case of national and regional quality registries for incapacitated elderly in Sweden, *Lex Medicinæ – Portuguese Journal on Health Law*, 2014, Special Issue (2013 EAHL Conference), s. 69–82.

⁷ Prop. 2013/14:202 s. 13. Se även Nielsen, M. K. Laglöst land. I: Broström L. & Johansson M. (red.) *Ställföreträdande beslutsfattande i vård och omsorg*, Gleerups förlag, 2012.

rörande varaktigt beslutsoförmögna personer, konstaterade Datainspektionen i september 2011 att det är lagstridigt att registrera uppgifter om personer som varaktigt saknar beslutsförmåga i ett nationellt kvalitetsregister om inte den beslutsoförmögne har en legal ställföreträdare som efter att ha fått information enligt 7 kap. 3 § patientdatalagen inte motsätter sig registrering av den beslutsoförmögne. När Datainspektionen sedan fick in uppgifter om att kommuner trots detta uttalade fortsatte att registrera personer med demenssjukdom ledde det till en granskning av tre kommuners registrering av uppgifter till Senior Alert. Av denna granskning framgick att samtliga dessa kommuner fortfarande registrerade uppgifter om beslutsoförmögna individer.⁸ Granskningen ledde i sin tur till att de tre kommunerna förelades att sluta registrera sådana uppgifter. De tilläts inte heller använda uppgifter som hade samlats in tidigare om individer tillhörande personkategorin i fråga.

3. Ändring av patientdatalagen

Rättsläget kom att beröras i en utredning vars huvudsakliga uppdrag inledningsvis var att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.⁹ I ett tilläggsdirektiv i maj 2013 fick utredaren även i uppdrag att utreda om det är lämpligt att införa regler i patientdatalagen som gör att personuppgifter från individer med varaktigt nedsatt beslutsförmåga kan ingå i bland annat journalföring och registrering.¹⁰

I juni 2013 presenterades ett lagändringsförslag som öppnade upp för möjligheten att registrera uppgifter rörande beslutsoförmögna individer om det inte är klarlagt att de motsätter sig registrering, och där närståendes uppfattning kan vara vägledande.¹¹ Förslaget innebar i korthet att det skulle tas in en ny bestämmelse i 7 kap. 2 a § patientdatalagen som medger registrering i kvalitetsregister för de fall där den varaktigt beslutsoförmögne personens inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt som möjligt klarlagts och det inte är uppenbart att denne skulle ha motsatt sig behandlingen.

Flertalet remissvar var positivt inställda till förslaget. Den kritik som ändå framfördes rörde bland annat formerna för ställningstagandet till patientens beslutsoförmåga (kompetens- och dokumentationskrav)¹², och en brist på

⁸ Datainspektionen dnr 1048-2012, dnr 1049-2012 och dnr 1050-2012.

⁹ Dir. 2011:111.

¹⁰ Dir. 2013:43.

¹¹ SOU 2013:45 Rätt till information – kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga.

¹² Bland annat Kommunstyrelsen, Malmö stad, Datainspektionen samt Vårdförbundet.

analys av huruvida lagförslaget var förenligt med de krav på ställföreträdare som internationella dokument uttrycker ska tillhandahållas vuxna beslutsförmögna patienter.¹³ Vidare ansåg Statens medicinsk-etiska råd (SMER) att det av lagen bör framgå att närstående så långt möjligt ska höras när den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen utreds. Detta för att bedömningen av patientens vilja kan bli säkrare, och för att hälso- och sjukvårdspersonalen inte slentrianmässigt ska registrera personens uppgifter i ett kvalitetsregister. Handikappförbundet föreslog att en second opinion införs inför beslut om att en person inte själv anses kunna bedöma och ta ställning till information om personuppgiftsbehandling och att registrering av bristande beslutsförmåga kan ändras vid behov. Regionala etikprövningsnämnden i Lund kritiserade förslaget för att skapa svårigheter i samband med etikprövning av forskning på uppgifter från kvalitetsregister när den planerade forskningen innefattar uppgifter om personer med nedsatt beslutsförmåga. I ett yttrande från Lagrådet från den 18 mars 2014 påpekades att det föreföll oklart vilka åtgärder som vårdgivaren ska vidta för att utreda patientens inställning. Lagrådet ansåg också att det borde krävas att de bedömningar som vårdgivaren gör om patientens beslutsförmåga och den utredning som görs om patientens inställning till personuppgiftsbehandlingen dokumenteras.¹⁴ Det föreslogs också att bestämmelsen kompletteras med en regel att uppgifterna ska utplånas ur personregistret där en person registrerats som nu motsätter sig sådan personuppgiftsbehandling som redan påbörjats.¹⁵

I den slutliga utformningen av lagen har beaktats flera av de synpunkter som Lagrådet och remissinstanserna framförde. Den nya bestämmelsen i 7 kap. 2 a § patientdatalagen lyder enligt följande:

För den enskilde som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 § första stycket får personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, om

1. hans eller hennes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och
2. det inte finns anledning att anta att han eller hon skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Personuppgifter i ett kvalitetsregister ska så snart som möjligt utplånas, om det efter att personuppgiftsbehandlingen har påbörjats finns anledning att anta att den enskilde skulle motsätta sig den. *Lag (2014:829)*.

¹³ Regionala etikprövningsnämnden i Linköping och Lund (den senare nämnden tillstyrkte inte förslaget). Här åsyftas främst *Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin* (Council of Europe Treaty Series – No 164), den s.k. Oviedokonventionen. Sverige har undertecknat konventionen men ännu inte ratificerat den, eftersom frågan om en rättslig ställföreträdare för personer som saknar förmåga att samtycka inte har fått någon lösning i svensk lagstiftning.

¹⁴ Prop. 2013/14:202, s. 61.

¹⁵ Prop. 2013/14:202, s. 62.

Villkoren för att få registrera varaktigt beslutsoförmögna personer är alltså att personens inställning så långt som det är möjligt har klarlagts, och att det inte finns anledning att tro att vederbörande skulle ha motsatt sig registreringen om han eller hon hade varit beslutsoförmögen. I fråga om utredningens omfattning ger specialmotiveringen knapphändig vägledning. Här uttalas att omfattningen får bero på varje enskilt fall. I fråga om hur prövningen ska göras ges exempel på hur information kan bedömas. Här anges att personalen kan ha fått information av en närstående eller av en anställd inom vården/omsorgen om personen i fråga skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandling.¹⁶ Sammantaget återstår frågan hur bedömningen i det enskilda fallet ska göras. Hur den svåra balansgången mellan att å ena sidan registrering kan ske för framtida kvalitetskrav inom vården, och å andra sidan tillgodose den enskildes rätt till integritetsskydd i det enskilda fallet kvarstår för den enskilde vårdgivaren att lösa.

4. Ett försvagat integritetsskydd – i lag och genomförande?

Den lagändring som nu trätt ikraft har alltså sin upprinnelse i att registrering av beslutsoförmögna inte kunnat ske i önskad utsträckning. Frågan behövde diskuteras och hanteras. Resultatet blev ett möjliggörande av registrering av personer som själva inte kan ta ställning i frågan. Registren fyller viktiga funktioner för att tillförsäkra en god hälso- och sjukvård. Samhällets (eller för den delen specifika patientgruppers) intresse sammanfaller dock inte nödvändigtvis med den enskilde individens intresse. I själva verket riskerar varje ansträngning att underlätta registreringen att underminera individens integritetsskydd, något som är särskilt allvarligt när man har att göra med personer som svårigen kan göra sin röst hörd eller på annat sätt värna sina egna intressen.

Hur skyddsvärd den personliga integriteten i detta sammanhang är, i sig själv och i förhållande till konkurrerande intressen, är viktiga frågor som har diskuterats under lång tid. Dessa faller emellertid utanför ramarna för denna artikel och kommer därför endast att behandlas kortfattat. I fokus är istället hur lagändringen påverkar integritetsskyddet för varaktigt beslutsoförmögna individer. En försämring är av förklarliga skäl att räkna med eftersom lagen nu tillåter något som tidigare var otillåtet. Frågan är snarast på vilka sätt en försvagning av skyddet kan ta sig uttryck. En annan viktig fråga är om beslutsoförmögna, genom lagen, ges ett sämre integritetsskydd än beslutsoförmögna individer. Detta hade nämligen varit problematiskt, vilket också konstaterats

¹⁶ Prop. 2013/14:202, s. 45.

i ett beslut av Datainspektionen.¹⁷ Nedan följer några observationer av hur integritetsskyddet för den relevanta gruppen påverkats genom den nya lagregleringen, vilka tar hänsyn till såväl lagförslagets utformning som mer praktiska aspekter av registreringsförfarandet.

Ett hypotetiskt ställningstagande är inget ställningstagande

För beslutsförmögna vilar registreringen i kvalitetsregister på frivillighet. Genom att motsätta sig eller auktorisera registrering kan den enskilde ge uttryck för sin faktiska hållning, och på detta vis disponera sitt eget integritetsskydd. Beslutsförmögna har av förklarliga skäl inte samma möjlighet. Lagen föreskriver visserligen att deras inställning så långt möjligt ska kartläggas och att registreringen inte får ske om detta står i strid med denna inställning, men den inställning som ska kartläggas är inte faktisk, utan endast hypotetisk.¹⁸ Ur ett etiskt perspektiv är det oklart varför en persons blott hypotetiska inställning bör tillåtas vägleda dem som försöker skydda personens intressen.¹⁹ Också ur ett rättsligt perspektiv är det hypotetiska samtyckets status kontroversiell, vilket kan exemplifieras av att man i litteraturen beskrivit det som en *alternativ* rättsgrund till vård och behandling, som normalt kräver den berördes samtycke.²⁰ Att frånvaron av ett hypotetiskt veto bör kunna utgöra en ansvarsfrihetsgrund för den som registrerar en beslutsförmögen patient kan således diskuteras. Redan här kan det alltså konstateras att den beslutsförmögne inte ges ett integritetsskydd som motsvarar det som den beslutsförmögne ges.²¹

¹⁷ Dnr 1391:2009, s. 7.

¹⁸ I undantagsfall kan det finnas ett faktiskt, tidigare uttryckt, samtycke till framtida registrering av uppgifter. Vilken vikt man bör tillmäta ett sådant förflutet samtycke är en svår fråga. Man kan dock tänka sig, åtminstone i teorin, att man inrättar system för att underlätta kontroll av förekomst av tidigare inställning; en form av donationsregister fast gällande hantering av personuppgifter.

¹⁹ Broström L., Johansson M., Nielsen M. K. (2007). "What the patient would have decided": a fundamental problem with the substituted judgment standard" *Medicine Health Care and Philosophy* 10(3): 265–278.

²⁰ Rynning E., *Samtycke till medicinsk vård och behandling. En rättsvetenskaplig studie*. Uppsala, Iustus Förlag, 1995, s. 325.

²¹ Att den beslutsförmögnes "inställning" endast är hypotetisk kan synas självklart, men glöms lätt bort när detta förhållande inte görs explicit. Till exempel skriver regeringen i sin bedömning följande: "Registrering av personuppgifter för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till registreringen ska därför endast få göras under förutsättning att den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt har klarlagts och det inte framkommit att han eller hon skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. På så sätt ska bestämmelsens utformning så långt möjligt förhindra registrering av personuppgifter i kvalitetsregister för de enskilda som *uttalat* [vår kursivering] att de motsätter sig det." (Prop. 2013/14:202, s. 32.)

Utredningsansvarets omfattning oklar

Det är alltså oklart i vilken mån, om någon, en individs hypotetiska inställning är normativ relevant. Men också bortsett från denna problematik är den beslutsoförmögnes integritetsskydd svagare än det som den beslutsoförmögne åtnjuter. Utsikterna att klarlägga den enskildes inställning till registrering av uppgifter skiljer sig av förklarliga skäl åt beroende på om personen i fråga är beslutsoförmögen eller inte. Gäller registreringen beslutsoförmögna är det bara att fråga personerna efter det att de delgetts relevant information om registreringens syfte, omfattning, med mera. När registreringen gäller beslutsoförmögna behöver emellertid dessas (hypotetiska) inställning i en annan mening *utredas*, eftersom den inte automatiskt klarläggs av en sedvanlig opt-out-procedur. I patientdatalagens nya utformning får den som ansvarar för registreringen en sådan utredningsskyldighet. Men hur omfattande är denna? Vad innebär det att, som lagen kräver, den beslutsoförmögnes inställning *så långt möjligt klarlagts*? Vilket integritetsskydd den beslutsoförmögne nu getts beror bland annat på detta. Som redan konstaterats har inte lagstiftaren gett någon närmare vägledning i denna fråga. Risken är att detta kan medföra en pragmatisk syn på arbetsuppgiften, där alltför små ansträngningar görs att klarlägga en persons hypotetiska inställning på grund av tidsmässiga och ekonomiska begränsningar. I sämsta fall riskerar kravet att den enskildes inställning ”så långt möjligt” ska klarläggas att bli till intet förpliktigande. I brist på närmare föreskrifter hur utredningsskyldigheten ska uppfyllas finns därför risk att beslutsoförmögna i detta avseende ges ett svagt integritetsskydd.

Det finns vidare en risk att andra intressen än individens integritetsskydd kan tillåtas inverka på utredningens omfattning. De med bedömnings- och utredningsansvar kan ha intressen som skiljer sig från patientens. Vårdgivare erhåller ekonomisk ersättning för varje enskild registrering. Exempelvis uppgick patientersättningen till kommunerna för registrering i Senior Alert och Svenska Palliativregistret under 2011 till 100 miljoner kronor.²² Förutom det ekonomiska perspektivet har vårdgivaren intresse av och en lagstadgad skyldighet att utveckla sin verksamhet i ett både kortare och längre perspektiv, och vårdpersonalen som ska göra bedömningen kan därför uppleva krav om en så utbredd registrering som möjligt. Sådana intressen från vårdgivarsidan kan också tänkas påverka innehållet i den information som ska ges patienter, anhöriga och (andra) ställföreträdare, och på vilket sätt berörda informeras och

²² Användningen av vissa kvalitetsregister har ökat kraftigt efter det att regeringen avsatt höga ersättningsnivåer till de som ansluter sig till registren, som Senior Alert, SveDem och Svenska Palliativregistret. Enligt Svenskt Demenscentrum ökade antalet anslutna kommuner till Senior Alert under ett år från 20 till 196. Se <http://www.demenscentrum.se/Nyheter/kvalitetsregister> (tillgänglig 2014-02-18).

tillfrågas. Om man brister i detta steg försämras anhörigas förutsättningar att göra ett välavvägt ställningstagande för den beslutsoförmögnes räkning.

Svårt att få tillförlitliga svar

Vilken anledning finns att lita på de bedömningar som görs om vad en beslutsoförmögen person hade haft för inställning, om denne varit beslutsförmögen? Här är det inte tillräckligt att hänvisa till att många närstående känner den beslutsoförmögne väl; förutsättningarna att extrapolera hur personen hade ställt sig i en typ av fråga som kanske aldrig aktualiserats tidigare är inte sällan dåliga.

Människor kan ofta förväntas ha olika inställning till registrering beroende på vilka specifika uppgifter som ska inhämtas och vilka specifika syften som registreringen ska fylla, och beslutsoförmögna har möjligheten att klargöra detta med hjälp av följdfrågor till den som tillfrågar dem. Möjligheten att ställa sådana följdfrågor kan i själva verket hjälpa den tillfrågade att forma sin inställning. Motsvarande tillvägagångssätt saknas för att identifiera den beslutsoförmögnes hypotetiska inställning.

Begränsade möjligheter att dra sig ur registret

Beslutsoförmögna individer har möjlighet att när som helst dra sig ur ett kvalitetsregister (7 kap. 2 § patientdatalagen).²³ Det innebär att individen själv kan bevaka utvecklingen i vården och samhället, och vid behov omvärdera ett tidigare beslut om att låta uppgifter ingå i ett eller flera kvalitetsregister. Beslutsoförmögna kan av förklarliga skäl inte själva på detta sätt dra sig ur ett register. I den meningen har de inte samma möjligheter att skydda sin egen integritet som beslutsoförmögna. Anhöriga kan förvisso ges möjlighet att för den enskildes räkning dra sig ur ett kvalitetsregister; personuppgifter i ett sådant register ska ju, enligt de nya bestämmelserna i patientdatalagen, utplånas ”om det efter att personuppgiftsbehandlingen har påbörjats finns anledning att anta att den enskilde skulle motsätta sig den.” I praktiken kräver detta dock att anhöriga har inblick och intresse att värna den beslutsoförmögnes integritet också på lång sikt. Idag har anhöriga inte rätt att få ta del av i vilka

²³ Enligt Anna Trinks (telefonsamtal 2013-09), statistiker, Qulturum, Landstinget i Jönköpings län, finns det ingen exakt siffra på hur många som avböjer att delta i ett register efter att informerats om det, eftersom det skulle bli en registrering i sig att föra bok över dem som avböjt. Erfarenhetsmässigt uppskattar man att maximalt 10 % av de tillfrågade avböjer. En annan relevant fråga är hur ofta ett utträde ur ett register sker efter en påbörjad registrering. Enligt uppgift hade ingen begärt utträde ur Senior Alert fram till i våras. I samband med uppmärksamhet kring Datainspektionens kritik och syn på registrering av beslutsoförmögna hörde dock cirka 70 personer av sig och begärde utträde.

register den beslutsförmögne finns. Det betyder att registrering som skett före dess att individen förlorat sin beslutsförmåga inte kan bli föremål för omvärdering. Just detta problem uppstod dock inte med denna nya lagen, utan är ett resultat av frånvaron av ett system där en ställföreträdare ges möjlighet att företräda den varaktigt beslutsförmögne i alla frågor som rör vård och omsorg.

5. Priset för medicinska framsteg?

Vi kan konstatera att gällande bestämmelser inte tillförsäkrar beslutsförmögna och beslutsförmögna individer samma integritetsskydd. Detta är ofrånkomligt då proceduren genom vilken individen själv normalt ges möjlighet att ta ställning till registreringen måste ersättas med ett annat tillvägagångssätt när denne är beslutsförmögen. Att den beslutsförmögna personens inställning till registreringen blir blott hypotetisk och emellanåt är svår att rekonstruera ligger i sakens natur.

När det inte är möjligt att för de beslutsförmögna säkerställa ett integritetsskydd av samma art och grad som de beslutsförmögna åtnjuter, ställs vi i praktiken inför valet att för den förra gruppen göra skyddet antingen starkare eller svagare. Varje förbättring respektive försämring av integritetsskydd utgör ett ställningstagande, där registrerade individers behov ställs mot andras behov. Om vi helt skulle låta bli att registrera uppgifter om personer som inte kan ta ställning till registreringen skulle dessa personer onekligen tillförsäkras ett starkt integritetsskydd. Samhället har dock valt att istället sätta det allmännas bästa framför individens integritet, och har därför accepterat en viss försvagning av de beslutsförmögns integritetsskydd för att bland annat möjliggöra angeläget systematiskt förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården.

Att säkra goda förutsättningar för högkvalitativ vård av svaga patientgrupper är synnerligen angeläget. Om det registerbaserade systematiska förbättringsarbetet kan ge oss sådana förutsättningar, kan den avvägning som den nya bestämmelsen i patientdatalagen avspeglar mycket väl vara rimlig. Ett minimikrav på en rättssäker och integritetsvärnande reglering är emellertid att försvagningen av integritetsskyddet är det minsta möjliga – inte större än vad som är motiverat för att tillförsäkra registrens kvalitet, täckningsgrad och ändamålsenlighet.²⁴ I sitt remissvar till det tidigare nämnda lagändringsförsla-

²⁴ Vilken täckningsgrad som ska anses tillräcklig är naturligtvis något som behöver diskuteras, men detta faller utanför denna artikel. Klart är att täckningsgraden successivt har ökat, samt bedöms fortsätta göra det de kommande åren. Se *Nulägesrapport våren 2014*. (tillgänglig 13/juni 2014, http://www.registercentrum.se/sites/default/files/dokument/nulagesrapport_varen_2014.pdf).

get resonerade Datainspektionen på liknande sätt då man menade att registrering av uppgifter rörande beslutsoförmögna endast borde komma i fråga för särskilt viktiga register och att behandling endast skulle få ske för de mest angelägna och vårdnära ändamålen. Lagstiftaren övervägde synpunkterna men fann inte skäl att inkorporera dem.²⁵

För att kunna bedöma det integritetsskydd som varaktigt beslutsoförmögna ges vad avser kvalitetsregister behöver man se bortom lagens bokstav. För att uppfylla lagstiftarens intentioner fordras sannolikt konkret vägledning i form av riktlinjer som säkerställer patientdatalagens krav att den beslutsoförmögnes inställning så långt möjligt klarläggs. Det bör inte vara upp till de enskilda vårdgivarna att sätta ramarna för vilka rutiner som är godtagbara för att säkerställa att patientens integritet inte kränks. Patienten bör ges samma goda skydd varhelst i landet som han eller hon befinner sig; detta är en fråga om rättssäkerhet. Samhället kan aldrig garantera att anhöriga tar sin uppgift på allvar, men det kan verka för att vårdgivarna anammar rutiner som lever upp till nationella krav på integritetsskydd.

En bristfällig hantering och nonchalans inför riskerna för integritetsintrång kan också slå tillbaka. Registreringen kan ifrågasättas och människor kan vilja dra sig ut ur register.²⁶ Vikten av allmänhetens förtroende för registren och för hur uppgifterna i dem används är också något som nämnts i debatten.²⁷ Här kan *transparens* antas vara mycket betydelsefullt. Om samhället månar om att allmänheten har stort förtroende för att integritetsskyddet är fullgott är det till exempel tillrådligt att, som flera remissinstanser föreslagit, komplettera nuvarande föreskrifter för dokumentation med specifika föreskrifter kring dokumentation av bedömningar av beslutsförmåga respektive utredning om den beslutsoförmögnes inställning. Långsiktigt lär det inte heller gagna förtroendet för samhällets hantering av integritetskänsliga personuppgifter att regeringen i utredningsdirektiv och proposition antyder att det typiskt är i den enskildes eget intresse att registreras. Om det registerbaserade systematiska förbättringsarbetet primärt kan förväntas hjälpa vissa *grupper* av patienter, inte sällan framtida, borde samhället vara öppet med detta, och dess hantering av registerdata skulle på så sätt löpa mindre risk att utsättas för miss-tänksamhet från allmänheten.

²⁵ Prop. 2013/14:202, s. 32 ff.

²⁶ I samband med utredningen av mordet på utrikesminister Anna Lindh öppnades den så kallade PKU-banken – en biobank vars syfte är kliniskt och vetenskapligt. En markant ökning noterades då av antalet individer som drog sig ur biobanken. Även om det i detta fall inte rörde sig om ett kvalitetsregister, illustrerar fallet vikten av bibehållen tilltro till att register verkligen används på just de sätt som de registrerade samtyckt till.

²⁷ Se även prop. 2007/08:126, s. 208.

Sammanfattningsvis innebär den aktuella förändringen i patientdatalagen att vissa patientgruppers vårdbehov sätts före den beslutsoförmögnes integritetsskydd. Detta ställningstagande har inte varit i fokus i denna artikel, då detta hade krävt en ingående analys både av hur värdet av integritet ska viktas mot hälsa och därmed relaterade värden, och av vilket pris en enskild bör tillåtas betala för andras skull. Istället är det förändringarna i integritetsskyddet för de beslutsoförmögna som har diskuterats. Här kan konstateras att en försvagning har skett både i absoluta termer och i relation till beslutsförmögna individer. Vilken närmare vägledning berörda myndigheter kommer att ge kring de nya bestämmelserna, och hur dessa kommer att implementeras i de verksamheter där registreringen sker, blir avgörande för om denna försvagning är den minsta möjliga eller om den i praktiken ger ett skydd som är svagare än nödvändigt.